

11 MAR 2005

PCT/EP 03 / 08 000

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

26. 11. 2003

10/527460

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 11 DEC 2003

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 45 619.4

Anmeldetag: 30. September 2002

Anmelder/Inhaber: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Bad Homburg/DE

Bezeichnung: Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blut-
behandlungsvorrichtung und Vorrichtung zur
Durchführung des Verfahrens

Priorität: 11.09.2002 DE 102 42 008.4

IPC: A 61 M 1/16

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 06. November 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Kahle

BEST AVAILABLE COPY



30.09.2002
01754-02 La/se

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung, und eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

Als Blutbehandlungsvorrichtungen sind beispielsweise Dialysiervorrichtungen unterschiedlichster Bauart für verschiedene Anwendungsfälle bekannt. So wird beispielsweise für eine Hämodiafiltration (HDF) ein extrakorporaler Blutkreislauf mit folgenden Bestandteilen geschaffen: mit einem Dialysator, zumindest zwei Leitungen mit Auslässen (Patientennadeln), einer Blutpumpe, einer Dialysatpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Predilutionsport bzw. einem Postdilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit.

Die einzelnen Komponenten können hierbei in Differentialbauweise aufgebaut sein. Besonders vorteilhaft sind diese entsprechenden Komponenten aber Bestandteil

einer integrierten Kassette, wie sie beispielsweise in der DE 102 24 750.1 vom 04. Juni 2002 beschrieben wurde.

Am Ende einer Dialysesitzung ergibt sich das Problem, dass das im extrakorporalen Kreislauf vorhandene Blut möglichst vollständig an den Patienten zurückgegeben wird. Hierzu sind für die verschiedenen Blutbehandlungsvorrichtungen bereits entsprechende Verfahren bekannt. Ein Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung ist beispielsweise unter Zitierung von weiteren alternativen Verfahren in der EP 0 578 175 B1 beschrieben.

Ausgehend von den bekannten Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung soll eine möglichst noch weiter vereinfachte und zweckmäßiger ausgestaltete Verfahrensweise für eine möglichst quantitative Blutrückgabe entwickelt werden.

Die Aufgabe wird bei einem System mit einem Predilutionsport in einem Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Bei einer Vorrichtung mit Postdilutionsport wird die Aufgabe durch ein Verfahren mit den Verfahrensschritten nach Anspruch 2 gelöst.

Demnach wird also das Verfahren zur Blutrückgabe gemäß der ersten erfindungsgemäßen Lösung in einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Predilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit, mit einer an den Predilutionsport angeschlossenen Substitutatversorgungsleitung, in die eine Substitutatpumpe geschaltet ist, mit folgenden Schritten durchgeführt:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,

- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutpumpe mittels geförderter Substitutflüssigkeit das Blut verdrängt,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,
- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,
- die Substitutpumpe verdrängt über geförderte Substitutflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung sowie das Blutbehandlungselement,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.

Gemäß der zweiten erfindungsgemäßen Lösung wird das Verfahren zur Blutrückgabe in einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Postdilutionsport für die Einspeisung der Substitutflüssigkeit, mit einer an den Postdilutionsport angeschlossenen Substitutversorgungsleitung, in die eine Substitutpumpe geschaltet ist, mit folgenden Schritten durchgeführt:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,
- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutpumpe mittels geförderter Substitutflüssigkeit das Blut durch das Blutbehandlungselement und die erste Leitung verdrängt,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,
- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,
- die Substitutpumpe verdrängt über geförderte Substitutflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung,

- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.

Die erfindungsgemäßen Lösungen ermöglichen eine gleichsam arterielle und venöse Blutrückgabe. Im Gegensatz zum Standardverfahren mit arterieller und anschließender venöser Diskonnektion ist die Diskonnektion des Patienten erst ganz am Ende der Rückgabeprozedur notwendig. Dort wird zunächst der arterielle Zugang diskonnektiert und an einen Spüllösungsbeutel, der physiologische Kochsalzlösung enthält, angeschlossen. Mit Hilfe der Blutpumpe wird dann das Blut im Schlauchsystem über den venösen Anschluß an den Patienten zurückgegeben. Die Rückgabe wird dabei manuell überwacht.

Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren ist eine Umänderung der Patientenanschlüsse zum Starten der Rückgabe nicht notwendig.

Besonders vorteilhaft wird die Substitutpumpe zur Flüssigkeitszufuhr verwendet, wodurch eine gute Trenngrenze zwischen Zugabelösung und Blut resultiert.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung nach dem Unteranspruch 3 wird eine hochgenau dosierende Membranpumpe als Substitutpumpe verwendet. Diese ermöglicht in Zusammenwirken mit den beiden optischen Sensoren eine sehr effektive und punktgenaue Blutrückgabe, da das Restvolumen in den Leitungen von den Sensoren bis zum Leitungsauslass bekannt ist und durch entsprechende Ansteuerung der hochgenau dosierenden Membranpumpe dieses bekannte Volumen punktgenau aus der Leitung verdrängt werden kann.

Vorteilhafte Weiterbildungen des Verfahrens ergeben sich aus den weiteren Unteransprüchen.

Die Erfindung bezieht sich schließlich auf eine Vorrichtung nach Anspruch 9. Vorteilhafte Ausgestaltungen dieser Vorrichtung ergeben sich aus den sich hieran anschließenden Unteransprüchen.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels erläutert. Die einzige Figur zeigt ein prinzipielles Schaltbild einer Online Hämodiafiltrationsvorrichtung, mit der das erfindungsgemäße Verfahren durchgeführt werden kann.

Die in der Figur dargestellte Dialysiervorrichtung 10 enthält einen Dialysator 12, eine Blutpumpe 14, die als Membranpumpe ausgebildet ist, eine Substituatpumpe 16, die ebenfalls als Membranpumpe ausgebildet ist, eine erste Leitung 18 als arterielle Blutleitung und eine zweite Leitung 20 als venöse Blutleitung. In der Förderrichtung während einer Blutbehandlung ist in der ersten Leitung 18 stromaufwärts der Blutpumpe 14 ein erstes Ventil 22 angeordnet. Sowohl die Blutpumpe 14 wie die Substituatpumpe 16 sind dabei als parallel geschaltete Doppelpumpe ausgeführt, was eine nahezu gleichmäßige Förderung erlaubt. In der zweiten Leitung 20 ist ein zweites Ventil 24 angeordnet. In der ersten Leitung ist ein erster optischer Detektor 26 und in der zweiten Leitung ist ein zweiter optischer Detektor 28 angeordnet.

Die Substituatpumpe 16 fördert Substituatlösung von einer Substituatquelle 30 über eine Substituatversorgungsleitung 31 entweder zu einem Predilutionsport 32 oder zu einem Postdilutionsport 34. Die Substituatquelle 30 kann ein Beutel mit geeigneter Flüssigkeit oder eine Zubereitungseinheit innerhalb der Dialysiervorrichtung 10 sein, die geeignete Flüssigkeit vor Ort online zubereitet.

Für den Fall, dass die Substituatpumpe 16 das Substituat zu einem Predilutionsport 32 fördert, wird nach Beendigung der Dialyse zur Blutrückgabe aus der Dialysiervorrichtung 10 zum Patienten (hier nicht näher dargestellt) das erste Ventil 22 in der ersten Leitung 18 geöffnet und das zweite Ventil 24 in der zweiten Leitung 20 geschlossen. Das Blut wird weitestgehend aus der Blutpumpe 14 herausgepresst. Die Blutpumpe 14 wird auf Durchlass gestellt oder sie läuft vorzugsweise druckgesteuert mit, während die Substituatpumpe 16 mittels geförderter Substituatflüssigkeit Blut in der Leitung 18 entgegengesetzt zur normalen Strömungsrichtung verdrängt,

bis im ersten optischen Detektor 26 festgestellt wird, dass statt Blut Substitutatflüssigkeit nachströmt. Dies wird vom optischen Detektor dadurch erkannt, dass die Substitutatflüssigkeit entgegen dem Blut wesentlich heller ist.

Das Blut wird von diesem Zeitpunkt an volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslass der ersten Leitung erreicht hat. Das Vorlumen in der Restleitung hinter dem ersten Detektor 26 bis zum Leitungsauslass ist genau bekannt und mittels der hochgenau dosierenden Substitutatpumpe 16 lässt sich das gewünschte Volumen genau verdrängen. Nach Verdrängen des Volumenanteils an Blut ist das arterielle Blut weitestgehend quantitativ an den Patienten zurückgeführt.

Zum Zurückführen des venösen Bluts wird nun die Blutpumpe geschlossen bzw. gestoppt und das erste Ventil 22 wird geschlossen, während das zweite Ventil 24 geöffnet wird. Die Substitutatpumpe verdrängt nun über die geförderte Substitutatflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung 20 sowie den Dialysator 12 bis im zweiten Detektor 28 festgestellt wird, dass statt Blut Substitutatflüssigkeit nachströmt. Nun wird das Blut wieder volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslass der zweiten Leitung erreicht hat, so dass nun auch das venöse Blut an den Patienten zurückgegeben wurde.

Wird nun die Substitutatflüssigkeit nicht durch den Predilutionsport 32, sondern durch den Postdilutionsport 34 zugegeben, so modifiziert sich das vorausgehend beschriebene Verfahren dadurch, dass schon bei der Verdrängung des arteriellen Bluts die Substitutatlösung durch den Dialysator 12 läuft und das entsprechende Blut sowie das Blut in der danach folgenden Leitung 18 in der voran beschriebenen Art verdrängt.

Die zuvor dargestellte Reihenfolge des Entleerens der ersten Leitung 18 und anschließend des Entleerens der zweiten Leitung 20 kann im Rahmen der Erfindung natürlich auch vertauscht werden.

Die einzelnen steuerbaren Elemente sowie die Detektoren sind in konventioneller Art und Weise mit einer Steuervorrichtung (40) verbunden. Diese steuert den Verfahrensablauf bei der Blutrückgabe.

10

30.9.2002
1754-02 La/se

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung und Vorrichtung
zur Durchführung des Verfahrens

Ansprüche

1. Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung mit einem Dialysator, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Predilutionsport für die Einspeisung der Substitutatflüssigkeit, mit einer an den Predilutionsport angeschlossenen Substitutatversorgungsleitung, in die eine Substitutatpumpe geschaltet ist,

gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,

- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutpumpe mittels geförderter Substitutflüssigkeit das Blut verdrängt,
 - das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,
 - die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,
 - die Substitutpumpe verdrängt über geförderte Substitutflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung sowie das Blutbehandlungselement,
 - das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.
2. Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung mit einem Blutbehandlungselement, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung mit einem Dialysator, zwei Leitungen mit Auslässen, einer Blutpumpe, einem ersten in der ersten Leitung angeordneten Ventil, einem zweiten in der zweiten Leitung angeordneten Ventil und einem Postdilutionsport für die Einspeisung der Substitutflüssigkeit, mit einer an den Postdilutionsport angeschlossenen Substitutversorgungsleitung, in die eine Substitutpumpe geschaltet ist

gekennzeichnet durch folgende Schritte:

- das erste Ventil in der ersten Leitung wird geöffnet und das zweite in der zweiten Leitung angeordnete Ventil wird geschlossen,
- die Blutpumpe wird auf Durchlaß gestellt oder sie läuft mit, während die Substitutpumpe mittels geförderter Substitutflüssigkeit das Blut durch das Blutbehandlungselement und die erste Leitung verdrängt,
- das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der ersten Leitung erreicht hat,
- die Blutpumpe wird geschlossen bzw. gestoppt, das erste Ventil wird geschlossen und das zweite Ventil wird geöffnet,

- die Substituatpumpe verdrängt über geförderte Substituatflüssigkeit Blut durch die freigegebene zweite Leitung,
 - das Blut wird volumenkontrolliert weiter verdrängt, bis es den Leitungsauslaß der zweiten Leitung erreicht hat.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Substituatpumpe eine hochgenau dosierende Membranpumpe eingesetzt wird.
 4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Blutbehandlungselement ein Dialysator bei der Hämodiafiltration ist.
 5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Blutbehandlungselement ein Hämofilter bei der Hämofiltration ist.
 6. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß über Detektoren festgestellt wird, daß statt Blut Substituatflüssigkeit nachströmt.
 7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß optische Detektoren eingesetzt werden.
 8. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Blut weitgehend aus der Blutpumpe herausgepreßt wird.
 9. Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Blutbehandlungselement (12), eine Blutpumpe (14), eine Substituatpumpe (16), eine erste Leitung (18) als arterielle Blutleitung, eine zweite Leitung (20) als venöse Blutleitung, Ventile (22, 24) und eine Steuervorrichtung (40), die mit den vorgenannten Detektoren und/oder Elementen derart verbunden ist, dass die Verfahrensabfolge nach den Ansprüchen 1 – 8 durchführbar ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß Detektoren (26, 28), vorzugsweise optische Detektoren, in den Leitungen (18, 20) angeordnet sind.
11. Vorrichtungen nach einem der Ansprüche 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Pumpen (14, 16) als parallel geschaltete Doppelpumpe ausgeführt sind.

2
30.09.2002
01754-02 La/se

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung und Vorrichtung
zur Durchführung des Verfahrens

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Blutrückgabe aus einer Blutbehandlungsvorrichtung, vorzugsweise einer Dialysiervorrichtung. Erfindungsgemäß verdrängt die in der Behandlungsvorrichtung enthaltene Substitutpumpe mittels entsprechend geförderter Substitutflüssigkeit das Blut, bis in entsprechenden Detektoren festgestellt wird, dass statt Blut Substitutflüssigkeit in der Leitung nachströmt. Von diesem Zeitpunkt an wird das Blutvolumen kontrolliert weiterverdrängt, bis es den Leitungsauslass der entsprechenden Leitung erreicht hat.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.